

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Receptal, 0,004 mg/ml solução aquosa injetável para bovinos, equinos, suínos e coelhos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Acetato de buserelina 0,0042 mg
(equivalente a 0,004 mg de buserelina)

Excipientes:

Álcool benzílico 20 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Bovinos (vacas), equinos (éguas), suínos (porcas) e leporídeos (coelhas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Vacas

Perturbações da fertilidade devido a disfunções ováricas, tais como:

- Quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania, aciclia, anestro, ovulação retardada, atresia folicular, aumento da taxa de concepção no âmbito da inseminação artificial e também após sincronização do cio e profilaxia de perturbações da fertilidade mediante indução precoce do ciclo pós-parto.

Éguas

- Degenerescência quística dos ovários, sem ou com sintomatologia de cio prolongado ou permanente, acíclica, indução da ovulação, para melhor coordenação da ovulação e cobertura e para aumento da taxa de concepção no cio prolongado e permanente.

Porcas

- Indução da ovulação após sincronização do estro para facilitar um único programa de inseminação artificial em tempo fixo.

Coelhas

- Para aumentar a taxa de conceção e indução da ovulação na inseminação pós-parto.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Devem ser aplicados procedimento assépticos durante a administração do medicamento veterinário..

Precauções especiais para utilização em animais

Após ensaios realizados, conclui-se que o medicamento veterinário é seguro para as espécies alvo referidas.

Porcas: A administração do medicamento veterinário contrária ao protocolo recomendado (ver secção 4.9) pode resultar na formação de quisto foliculares e pode reduzir a taxa de gestação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Devido ao potencial efeito sobre a função reprodutiva as mulheres em idade fértil devem manusear este medicamento veterinário com precaução. As mulheres grávidas não devem administrar este medicamento veterinário.

Devem ser tomados cuidados ao administrar o medicamento veterinário para evitar a auto-injecção acidental. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com olhos e pele com o medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar abundantemente com água. Caso ocorra contacto da pele com o medicamento veterinário, lave a área exposta imediatamente com água e sabão..

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não existem.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

O medicamento veterinário é administrado para melhorar a taxa de gestação, induzir a ovulação, entre outros e deve, por conseguinte, ser administrado antes da cobrição ou inseminação e não durante a gestação.

Pode ser administrado durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Vacas

Perturbações da fertilidade devido a disfunções ováricas, tais como:

- | | |
|---|--------|
| - Quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania | 5,0 ml |
| - Aciclia e anestro | 5,0 ml |
| - Ovulação retardada | 2,5 ml |
| - Atresia folicular | 2,5 ml |

Para aumentar a taxa de conceção no âmbito da inseminação artificial e também após sincronização do cio	2,5 ml
---	--------

Profilaxia de perturbações da fertilidade mediante indução precoce do ciclo pós-parto	5,0 ml
---	--------

Éguas

- | | |
|--|----------|
| - Degenerescência quística dos ovários sem ou com sintomatologia de cio prolongado ou permanente | 10,0 ml |
| - Aciclia
(com intervalos de 24 horas) | 2x5,0 ml |
| - Indução da ovulação | 10,0 ml |
| - Para melhor coordenação da ovulação e cobrição | 10,0 ml |
| - Para aumento da taxa de conceção no cio prolongado e permanente | 10,0 ml |

Porcas

Indução da ovulação	2,5 ml
---------------------	--------

Coelhas

- | | |
|--|--------|
| - Para aumentar a taxa de conceção | 0,2 ml |
| - Indução da ovulação na inseminação pós-parto | 0,2 ml |

Administrar preferencialmente por via intramuscular, embora possa ser justificada a administração pelas vias subcutânea ou endovenosa.

O medicamento veterinário deve ser administrado uma só vez. Somente no tratamento da aciclia das éguas é necessário a administração de duas doses com intervalo de 24 horas.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observadas reações adversas na administração repetida.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras:

Bovinos, equinos, suínos e coelhos: Zero dias.

Bovinos:
Leite: Zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: gonadotrofinas.
Código ATCVet: QH01CA 90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A buserelina é um análogo sintético da hormona hipotalâmica libertadora de gonadotrofina (LH-RH ou GnRH) pelo que a sua ação endócrina é idêntica à ação da hormona fisiológica. Esta consiste na estimulação da libertação hipofisária da LH e FSH e secundariamente a secreção de esteróides gonadais, obtendo-se assim a estimulação da maturação dos folículos no ovário, o desencadeamento da ovulação e luteinização com maturação do corpo amarelo. A ação do medicamento veterinário é cerca de 20 a 50 vezes superior à da hormona fisiológica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O tempo de semivida plasmática da buserelina é, após injeção, bastante curto quer para espécies de laboratório (ratos 5 minutos), quer para espécies alvo, nomeadamente bovinos e coelhos. A substância acumula-se na glândula pituitária, fígado e rins, locais onde é degradada enzimaticamente em pequenos fragmentos peptídicos com atividade biológica negligenciável. A principal via de excreção é a urinária.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico
Cloreto de sódio
Dihidrogenofosfato de sódio (monohidratado)
Hidróxido de sódio
Ácido clorídrico
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro Tipo I (Farm. Eur.), selados com tampa de butilo e cápsula em alumínio.
Embalagens de 10 ml e 5 x 10 ml.

Frascos de vidro Tipo II (Farm. Eur.), selados com tampa de butilo e cápsula em alumínio.
Embalagens de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 235/01/10NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30 de março de 1983
Data da última renovação: 23 de Abril de 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.